



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-223#0001

Número de PM:

1139-223

Nombre Descriptivo del producto:

Estetoscopios Mecánicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-755 Estetoscopios Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Littmann

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M Littmann Classic II Estetoscopio pediátrico: 2113, 2119, 2122, 2113R

3M Littmann Classic II Estetoscopio infantil: 2114R

3M Littmann Master Estetoscopio Cardiológico: 2160

3M Littmann Lightweight II S.E. Estetoscopio: 2450, 2451, 2452, 2454

3M Littmann Classic III Estetoscopio: 5620, 5621, 5622, 5627, 5630, 5633, 5803, 5835, 5839, 5868, 5870

3M Littmann Cardiology IV Estetoscopio: 6152, 6153, 6154, 6155, 6158, 6163, 6179

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica°

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está indicado para fines de diagnóstico solamente, puede utilizarse para auscultar el corazón, los pulmones y otros sonidos corporales

Período de vida útil (si corresponde):

no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

caja por 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, Avenida Conway 2510. Edificio 275-5W-06. Saint Paul, MN. EE.UU 55144
- 2) Calle París 5400. Columbia, NO. EE.UU 65202.

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| -- | -- | -- |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-223**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007829-23-1